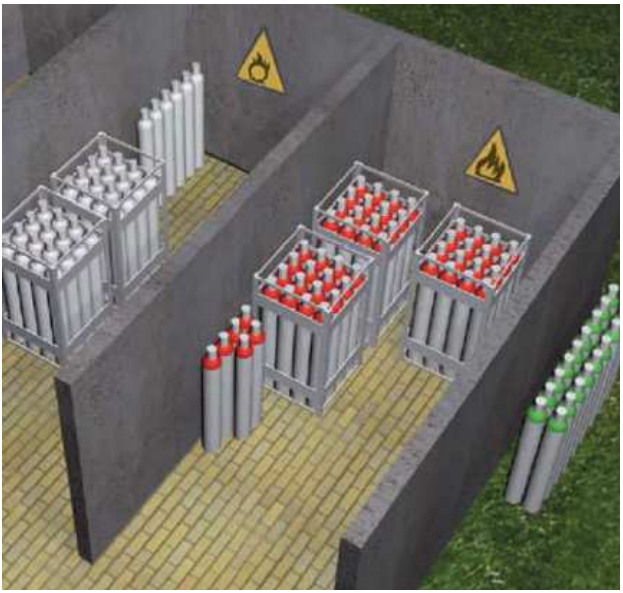
MANUALE DI SICUREZZA

promosso ai sensi degli Art. 36-37 del D. Lgs 81/08



“ Norme e raccomandazioni per la sicurezza e la prevenzione degli infortuni sul lavoro per gli addetti alla manipolazione, distribuzione ed utilizzo dei gas medicali e tecnici”

Premessa

Le attività di prevenzione hanno l' obiettivo di ridurre il rischio di incidenti e infortuni e di proteggere l' ambiente.

Per perseguire questo risultato è determinante conoscere la propria attività di lavoro e le norme di legge che ne disciplinano lo svolgimento.

Il presente opuscolo, realizzato dal Gruppo SOL, senza aver la pretesa di esaurire l' ampio e complesso argomento che avrà ulteriori approfondimenti, vuole essere un contributo conoscitivo ed operativo sulle norme di Legge in materia e sulle proprietà, caratteristiche, precauzioni da adottare ed eventuali interventi di primo soccorso relativi alle sostanze normalmente presenti negli ambienti di lavoro.

L' opuscolo è destinato agli operatori che abitualmente utilizza gas tecnici e medicinali come strumento del proprio lavoro.

Gruppo SOL
Edizione: 2013 – Rev.6

CAPITOLO 1

RACCOMANDAZIONI SU:
SOTTOOSSIGENAZIONE E SOVRAOSSIGENAZIONE

“ Le presenti indicazioni hanno esclusivamente carattere informativo e non sostituiscono le norme e disposizioni emanate dagli organi istituzionali pubblici, alle quali occorre in ogni caso fare riferimento per la loro validità di carattere generale” .

(Fig.1) Centrale di ossigeno medicale in bombole

Lo scopo di queste raccomandazioni è di richiamare l' attenzione sul fatto che la sovraossigenazione, possibile conseguenza dell' impiego di ossigeno, e la sottoossigenazione, che può derivare dall' impiego di altri gas, quali ad esempio l' azoto, l' argon, l' anidride carbonica, possono dare luogo a pericoli se non si osservano delle semplici precauzioni.

GENERALITÀ

- La composizione dell' aria, nei suoi elementi principali, è all' incirca la seguente:

Ossigeno	O_2	21 %
Azoto	N_2	78 %
Argon	Ar	1 %

- I gas che compongono l' atmosfera non sono tossici, ma la variazione delle loro concentrazioni relative, interviene sui processi respiratori e sulla combustione.
- È indispensabile che l' atmosfera che si respira contenga ossigeno in quantità sufficiente.
- L' ossigeno non è infiammabile ma permette la combustione; l' azoto e l' argon sono invece inerti.
- Variazioni di concentrazione dell' ossigeno nell' atmosfera non sono rilevabili in tempo utile dai nostri sensi.

EFFETTI DELLA SOVRAOSSIGENAZIONE

PERICOLO DI INCENDIO

- L'ossigeno reagisce con la maggior parte delle sostanze. L'accensione e la velocità di combustione dipendono dalla natura e dalla concentrazione delle sostanze presenti.

COMBUSTIBILITÀ DEI MATERIALI

- L'arricchimento dell'atmosfera in ossigeno aumenta i rischi di incendio.
- Scintille che sarebbero senza pericolo in atmosfera normale possono, in atmosfera ricca di ossigeno, accendere materiali anche difficilmente combustibili in aria.

OLII E GRASSI, IDROCARBURI

- Gli olii e i grassi sono particolarmente pericolosi in presenza di ossigeno tanto che possono accendersi spontaneamente e bruciare con andamento esplosivo. Queste sostanze non devono mai essere usate per lubrificare apparecchi funzionanti con ossigeno o con aria arricchita.

PERICOLO DI FUMARE

- Molti incidenti, in atmosfera sovraossigenata, derivano dall'accensione di una sigaretta. È molto importante che sia vietato fumare dove esiste pericolo che l'atmosfera si arricchisca in ossigeno.

EFFETTI DELLA SOTTOOSSIGENAZIONE

- L'ossigeno è essenziale al mantenimento della vita ed è essenziale che si trovi in percentuale adeguata nell'atmosfera che si respira.
- Il carattere particolarmente insidioso della sottoossigenazione deriva dal fatto che i nostri sensi non sono in grado di percepirla, generalmente non ci si accorge del pericolo e a volte si può addirittura provare senso di benessere.
- La reazione alla mancanza di ossigeno varia da persona a persona. Per sicurezza le atmosfere con meno del 18% di ossigeno debbono essere considerate pericolose.
- In generale la mancanza di ossigeno può portare a una attenuazione dell'attenzione, a una deformazione del giudizio e, in tempo relativamente breve, a lesioni del cervello.

COME EVITARE LA SOVRAOSSIGENAZIONE E I SUOI PERICOLI

- Controllare che non vi siano perdite nelle tubazioni e nei raccordi ossigeno. È bene ripetere questi controlli periodicamente e tenere presente che l'ossigeno, essendo più pesante dell'aria, si concentra nelle zone basse, quali fosse, cunicoli, scantinati, ecc.
- Proteggere le tubazioni flessibili e di raccordo da strappi o schiacciamenti per evitare fughe di ossigeno.
- Fare eseguire i lavori di manutenzione e di riparazione da personale esperto.

- Chiudere i rubinetti delle bombole o delle tubazioni alla fine del lavoro in quanto non ci si deve fidare della sola chiusura dei rubinetti dei cannelli di saldatura o taglio.
- Le bombole di ossigeno devono essere protette dagli urti e contro le cadute.
- Ventilare le zone dove vengono effettuati lavori di ossitaglio, scriccature, decappaggio termico, ecc. in quanto è possibile che dell'ossigeno in eccesso si liberi nell'aria.
- Accendere subito i cannelli di saldatura e taglio dopo aver aperto i rubinetti dei gas specie se si opera in ambienti di piccole dimensioni.
- Non deve assolutamente essere impiegato ossigeno in operazioni quali:
  1) Alimentazione di utensili pneumatici
  2) Gonfiaggio di pneumatici, battelli di gomma, ecc.
  3) Rinnovo dell'aria in ambienti chiusi
  4) Avviamento di motori diesel
  5) Soffiaggio e spolveratura di macchine o vestiario
  6) Tutte le applicazioni nelle quali l'ossigeno è pericoloso
- Evitare di fumare in prossimità di tende a ossigeno, incubatrici e cassoni iperbarici. È infatti possibile un arricchimento di ossigeno in prossimità degli sfiati all'aria di dette apparecchiature.
- In generale, quando si presume di potersi trovare in presenza di atmosfere con eccesso di ossigeno. non fumare, non usare cosmetici grassi, non lubrificare can olio e grassi le apparecchiature, non usare alcool o altri solventi infiammabili per detergere, evitare l'accumularsi di elettricità statica, e provvedere ad aerare l'ambiente.

COME EVITARE LA SOTTOOSSIGENAZIONE E I SUOI PERICOLI

- Evitare fughe di gas diversi dall'ossigeno e dall'aria controllando periodicamente tubazioni e apparecchiature, specialmente negli ambienti chiusi.
- Realizzare scarichi di messa all'aria, scappamenti di motori endotermici, ecc. in modo che gli effluenti non siano in prossimità di posti di lavoro.
- I lavaggi di serbatoi o impianti con azoto possono dare luogo ad abbassamento della percentuale di ossigeno nell'ambiente.
- Nei procedimenti criogenici con azoto liquido e anidride carbonica liquida prevedere una adeguata ventilazione degli ambienti.
- Per interventi in zone sotto ossigenate rispetto al limite di sicurezza occorre dotarsi di autorespiratore autonomo.
- Tenere presente che in tutte le operazioni di saldatura e riscaldo con impiego di fiamma si riduce l'ossigeno dell'aria e inoltre vengono prodotti gas, quali l'anidride carbonica e l'ossido di carbonio, che possono essere pericolosi se la ventilazione è insufficiente.
- Eventuali fughe di gas inerti quali l'argon e l'anidride carbonica in prossimità di fosse, scantinati e fognature, tendono ad accumulare detti gas sul fondo. L'eventuale immissione di aria fresca può non essere sufficiente a bonificare l'ambiente in quanto il gas più pesante tende a rimanere sul fondo. In questi casi è più efficace l'aspirazione forzata.

METODI PER DETERMINARE SE LA PERCENTUALE DI OSSIGENO È TROPPO ALTA O TROPPO BASSA

- Per il controllo dell'ossigeno nell'atmosfera possono essere utilizzati analizzatori fissi e portatili dotati, all'occorrenza di allarmi ottici e/o acustici.
- Oltre che l'analisi dell'ossigeno è possibile fare anche l'analisi di eventuali gas inquinanti.

CONSIDERAZIONI GENERALI

- Tutte le apparecchiature utilizzate per la distribuzione e l' utilizzazione dei gas devono essere correttamente installate da personale esperto.
- Eventuali fughe devono essere subito eliminate intervenendo opportunamente e con personale esperto.
- Dove si ha pericolo di produzione di atmosfere sovraossigenate è bene usare abiti da lavoro esenti da olio o grassi.
- In caso di esposizione in atmosfera sovraossigenata evitare di fumare, non avvicinarsi a fuochi o scintille e ventilare accuratamente i propri abiti in atmosfera normale.
- Evitare il rischio di formazione di atmosfera sottoossigenata adottando una adeguata ventilazione ed eseguendo controlli dell'ambiente, periodici o continui, secondo il grado di pericolosità del lavoro in corso.
- Il personale di soccorso deve essere convenientemente addestrato alle situazioni di pericolo che possono verificarsi.

CAPITOLO 2

PRECAUZIONI E CONSIGLI PER UN USO SICURO DEL PROTOSSIDO DI AZOTO N_2O

“ Le presenti indicazioni hanno esclusivamente carattere informativo e non sostituiscono le norme e disposizioni emanate dagli organi istituzionali pubblici, alle quali occorre in ogni caso fare riferimento per la loro validità di carattere generale” .

(Fig.2) Centrale di protossido di azoto medicinale in bombole

GENERALITÀ

- Il protossido di azoto (N_20), a pressione atmosferica a temperatura ambiente, è un gas incolore, di odore leggermente dolciastro, più pesante dell' aria (1,5 volte) con tendenza a stratificare al suolo. Esso è comburente quasi quanto l'ossigeno e quindi deve essere tenuto separato dalle sostanze infiammabili.
- Il protossido di azoto è liquido nell' intervallo di temperatura compreso fra -88,47 °C e +36,41 °C alle rispettive pressioni limite di 1.013 bar e 72,45 bar.
- Detto gas è narcotico e per questa caratteristica viene essenzialmente utilizzato in campo medicale per mantenere l' anestesia.
- In fase liquida esso può essere utilizzato per applicazioni criochirurgiche.
- Il protossido di azoto viene fornito normalmente allo stato liquido in bombole o pacchi bombole alla temperatura ambiente.
- Va ricordato che detti recipienti devono essere protetti dalle fonti di calore perchè la pressione cresce molto rapidamente all' aumentare della temperatura.
- La seguente tabella riporta alcuni dati significativi:

Temperatura °C	*Pressione assoluta bar*
5	*36*
20	*52*
35	*112*
50	*185*

- Il protossido di azoto viene fornito anche in serbatoi coibentati alla pressione compresa fra 15 e 18 bar nell' intervallo di temperatura – 29 ÷ +23 °C.

RISCHI

- I rischi nell' impiego del protossido di azoto sono connessi alla sua presenza nell' ambiente in concentrazioni superiori a determinati valori perchè:
- Si possono creare atmosfere sottossigenate e quindi irrespirabili (data la caratteristica del gas di essere inodore in caso di atmosfera sottossigenata, colui che si trova nell' ambiente non percepisce il pericolo anzi, essendo detto gas ad azione esilarante, tende ad inibire tale capacità di valutazione),
- Si possono creare atmosfere comburenti capaci di concorrere attivamente nei processi di combustione.
- Per il maggiore peso specifico rispetto all' aria, le concentrazioni del gas sono più elevate nei livelli più bassi dei locali insufficientemente areati (in particolare nelle fosse e nei cunicoli), pertanto i controlli del tenore del protossido di azoto presente nell' ambiente debbono essere fatti vicino al suolo.
- È utile ricordare che il protossido di azoto liquido che si espande alla pressione ambiente, raggiunge una temperatura vicina a -90 °C rimanendo in fase liquida e quindi provoca ustioni da freddo e congelamento delle zone cutanee che venissero a contatto.
- I rischi dovuti all' impiego di apparecchiature in pressione e/o a bassa temperatura non sono specifici, ma rientrano in quelli per i quali si

applicano i criteri illustrati nelle norme d' uso delle apparecchiature stesse, salvo quello della presenza in esse di lubrificanti infiammabili.

PRECAUZIONI E CONSIGLI

- In considerazione dei rischi suddetti, si consiglia di:
- Assicurare una adeguata ventilazione nei locali dove viene prodotto, immagazzinato c/o utilizzato il protossido di azoto, con particolare attenzione per quelli posti sotto il livello del suolo per i quali si consiglia una ventilazione forzata con aspirazione nel punto più basso;
- Convogliare all' esterno dei locali lo spurgo delle valvole di sicurezza, delle bombole, delle tubazioni o dei contenitori del prodotto;
- Controllare periodicamente lo stato di conservazione delle tubazioni, dei recipienti, dei flessibili e dei raccordi destinati a contenere protossido di azoto sotto pressione al fine di rilevare eventuali perdite con l' uso di schiumogeni adatti;
- Effettuare lavaggi completi, con aria, dei serbatoi che hanno contenuto protossido di azoto verificandone, prima di accedervi, l' avvenuta bonifica;
- In caso di interventi di emergenza in locali o zone ad alta concentrazione di protossido di azoto, occorre indossare adeguati apparecchi di protezione, come autoprotettori, maschere ad aria o equivalenti costruite con materiali idonei ad essere impiegati in presenza di gas comburenti, evitando in modo più assoluto di usare lampade a fiamma libera o apparecchi di saldatura a fiamma o ad arco;
- Non lubrificare le valvole o i raccordi per l' utilizzazione del protossido di azoto, con grassi o olii infiammabili;

- non adoperare mai protossido di azoto in maniera impropria, per esempio: non deve essere utilizzato al posto dell' aria per azionare attrezzi pneumatici, per avviare motori diesel, per sbloccare tubazioni ostruite, per eseguire prove a pressione, gonfiare pneumatici, pulire indumenti o attrezzi ecc.

PRIMI SOCCORSI

- In caso di malessere o sintomo di asfissia: allontanare l' infortunato dal luogo dell' incidente trasportandolo in ambiente fresco e ventilato, chiamare il medico e se del caso, praticare la respirazione artificiale.
- In caso di ustioni da freddo, evitare di massaggiare le parti colpite e chiamare il medico.

CAPITOLO 3

PRECAUZIONI E CONSIGLI PER UN USO SICURO DELL' OSSIGENO

" Le presenti indicazioni hanno esclusivamente carattere informativo e non sostituiscono le norme e disposizioni emanate dagli organi istituzionali pubblici, alle quali occorre in ogni caso fare riferimento per la loro validità di carattere generale."

(Fig. 3) Ossigeno in pacchi

L'ossigeno viene impiegato nell'industria per la sua proprietà comburente, e cioè per mantenere o attivare combustioni, per la sua proprietà ossidante, per

esempio nei processi di depurazione biologica, in medicina ed in applicazioni dove si sfrutta la sua proprietà di mantenere e attivare la vita animale, per esempio nell'allevamento dei pesci.

GENERALITÀ

- È pertanto il gas che ha il più ampio campo di applicazione ed è importante conoscere quali sono le precauzioni che deve adottare chi lo impiega.
- Può essere fornito in forma gassosa compresso in bombole, pacchi bombole, etc. od a mezzo tubazioni o in forma liquida.
- L'ossigeno gassoso è incolore, inodore e insapore; è leggermente più pesante dell'aria a pari temperatura.
- L'ossigeno liquido è inodore, di colore azzurro, alla pressione ambiente si trova alla temperatura di -184°C e
- Gassificando genera un volume di gas che è circa 860 volte il volume iniziale di liquido.

RISCHI

- I rischi nell'impiego dell'ossigeno sono soprattutto connessi con la sua proprietà di concorrere attivamente nei processi di combustione.
- I rischi dovuti all'impiego di apparecchiature a pressione nel caso di ossigeno gassoso od alla bassa temperatura nel caso di ossigeno liquido non sono specifici, ma rientrano in quelli per i quali si applicano i criteri illustrati nelle norme d'uso delle apparecchiature stesse.

- L'ossigeno è presente nell'aria atmosferica per circa il 21% in volume ed i fenomeni di combustione dei materiali ordinari nell'aria sono ben noti..
- Se però la concentrazione dell'ossigeno nell'aria aumenta si hanno fenomeni di combustione diversi e più accentuati: materiali che in aria sono autoestinguenti continueranno a bruciare, materiali che in aria bruciano con difficoltà bruceranno più attivamente, la temperatura di combustione di certi materiali aumenterà: è sufficiente arrivare ad un arricchimento dell'aria con valori del 25% di ossigeno per vedere modificato l'andamento dei fenomeni di combustione..
- Concentrazioni alte di ossigeno possono portare a fenomeni di combustione in forma di autoaccensione spontanea ed anche a velocità di reazione così elevata da provocare esplosioni se vi e presenza di materiali particolarmente infiammabili, per esempio olii e grassi.
- Si tenga d'altra parte presente che esiste anche un rischio nel caso di impoverimento dell'ossigeno nell'aria ambiente: questa situazione può verificarsi in ambienti chiusi per esempio per dispersione di gas inerti o per combustioni e può portare a fenomeni di asfissia.

PRECAUZIONI E CONSIGLI

- In considerazione delle precauzioni da adottare in atmosfera contenente ossigeno in eccesso rispetto alla normale concentrazione, si danno alcuni suggerimenti che, aggiunti alla normale buona pratica di lavoro, consentiranno di operare in piena tranquillità con questo prodotto, amico della vita e dell'uomo.
- Lavori in ambienti chiusi: si tenga presente che se si opera con un cannello da taglio ossiacetilenico, l'ambiente si arricchisce a poco a poco

dell'ossigeno in eccesso che fuoriesce dal cannello sino anche a raggiungere condizioni nelle quali gli indumenti degli operatori possono diventare infiammabili ed una scoria incandescente può innescare l'incendio.

- Se si deve lavorare in ambienti chiusi o poco arieggiati, installare una ventilazione forzata: non adoperare mai l'ossigeno per ripulire l'atmosfera di detti ambienti per scaricare fumi ed odori o per renderla più respirabile.
- Non lasciare mai cannelli e tubi all'interno degli ambienti chiusi durante lunghe fermate del lavoro: piccole
- Perdite dai rubinetti o dalle giunzioni possono fare accumulare a poco a poco nell'ambiente quantitativi di ossigeno (e di gas combustibile) pericolosi.
- Tutte le volte che è possibile, tenere le bombole al di fuori del locale.
- Apparecchiature: adoperare solamente apparecchi ed accessori costruiti con materiali idonei al contatto con ossigeno e assicurarsi che vengano mantenuti in ordine e puliti.
- Non lubrificare mai le valvole delle bombole, le viti dei riduttori ed adoperare guarnizioni di materiali adatti (consultare il fornitore del gas o delle apparecchiature in proposito).
- Controllare che non vi siano perdite ai raccordi e chiudere le valvole principali di alimentazione al termine del lavoro.
- Quando si cambia il cannello, chiudere il rubinetto a monte e non usare il sistema di piegare o stringere con le mani i tubi di gomma per impedire il passaggio del gas: nel caso che il tubo sfugga di mano si ha una dispersione immediata e violenta di ossigeno che può essere pericolosa.
- Materiali: nel caso si verifichino perdite a dei raccordi, non effettuare interventi per la loro eliminazione se non dopo avere scaricato la pressione: è pericoloso serrare parti allentate in presenza di pressione!

IMPIEGHI DA EVITARE

- L'ossigeno deve essere impiegato solamente per quelle applicazioni per le quali è necessario.
- Non si deve adoperare ossigeno al posto di un altro gas: per esempio non deve essere utilizzato in luogo dell'aria per azionare attrezzi pneumatici, per avviare motori Diesel, per sbloccare tubazioni ostruite, per eseguire prove a pressione, gonfiare pneumatici, pulire indumenti, attrezzi, etc.

RACCOMANDAZIONI CONCLUSIVE

- Quando si lavora con l'ossigeno, ricordarsi che il rischio di incendio è presente se non si fa attenzione ad evitare il contatto del gas con materiali facilmente ossidabili, come olii e grassi, e se non si evita di arricchire la concentrazione di ossigeno nell'ambiente.
- Quando esista il fondato sospetto di una situazione anomala è bene, prima di iniziare o di riprendere certi lavori, controllare l'eventuale eccesso di ossigeno.
- **NON FUMARE** in situazioni che possono portare ad atmosfere ricche di ossigeno.
- In caso di incendio ricordarsi che l'acqua è il mezzo estinguente più efficace laddove non esistano controindicazioni.

CAPITOLO 4

PRECAUZIONI E CONSIGLI PER UNA SICURA MANIPOLAZIONE DEI RECIPIENTI IN PRESSIONE PER GAS

“ Le presenti indicazioni hanno esclusivamente carattere informativo e non sostituiscono le norme e disposizioni emanate dagli organi istituzionali pubblici, alle quali occorre in ogni caso fare riferimento per la loro validità di carattere generale.”

(Fig. 4) Trasporto bombole in sicurezza

Lo scopo primario delle norme qui riportate è quello di aiutare l' utilizzatore di gas in recipienti a pressione ad operare in condizioni di sicurezza ed in modo tecnicamente corretto. Le norme si riferiscono a tutte quelle operazioni che con il termine generale di " manipolazione" comprendono: la movimentazione, lo stoccaggio, il deposito e l' uso dei recipienti contenenti i gas compressi, liquefatti e disciolti sotto pressione.

MOVIMENTAZIONE DEI RECIPIENTI

- Tutti i recipienti devono essere provvisti dell' apposito cappellotto di protezione delle valvole, che deve rimanere sempre avvitato tranne quando il recipiente è in uso, o di altra idonea protezione, ad esempio maniglione, cappellotto fisso.
- I recipienti devono essere maneggiati con cautela evitando gli urti violenti tra loro o contro altre superfici, cadute od altre sollecitazioni meccaniche che possano comprometterne l' integrità e la resistenza.
- I recipienti non devono essere sollevati dal cappellotto, né trascinati, né fatti rotolare o scivolare sul pavimento. La loro movimentazione, anche per brevi distanze, deve avvenire mediante carrello a mano od altro opportuno mezzo di trasporto.
- Per sollevare i recipienti non devono essere utilizzati elevatori magnetici né imbracature con funi o catene. Eventuali sollevamenti a mezzo gru, paranchi o carrelli elevatori devono essere effettuati impiegando esclusivamente le apposite gabbie, o cestelli metallici, o appositi pallets.

- I recipienti non devono essere manipolati con le mani o i guanti unti d' olio o di grasso. Questa norma è particolarmente importante quando si movimentano recipienti di gas ossidanti

STOCCAGGIO E DEPOSITO DEI RECIPIENTI

- I recipienti contenenti gas non devono essere esposti all' azione diretta dei raggi di sole, né tenuti vicino a sorgenti di calore o comunque in ambienti in cui la temperatura possa raggiungere o superare i 50°C.
- I recipienti non devono essere esposti ad una umidità eccessiva, né ad agenti chimici corrosivi. La ruggine danneggia il mantello del recipiente e provoca il bloccaggio del cappellotto.
- I recipienti devono essere protetti da ogni oggetto che possa provocare tagli od altre abrasioni sulla superficie del metallo. È vietato lasciare i recipienti vicino a montacarichi sotto passerelle, o in luoghi dove oggetti pesanti in movimento possano urtarli e provocarne la caduta.
- I locali di deposito devono essere asciutti, freschi, ben ventilati e privi di sorgenti di calore, quali tubazioni di vapore, radiatori, ecc.
- I locali di deposito devono essere contraddistinti con il nome del gas posto in stoccaggio. Se in uno stesso deposito sono presenti gas diversi ma compatibili tra loro i recipienti devono essere raggruppati secondo il tipo di gas contenuto.
- È fatto divieto di immagazzinare in uno stesso locale recipienti contenenti gas tra loro incompatibili (per esempio: gas infiammabili con gas ossidanti) e ciò per evitare, in caso di perdite, reazioni pericolose, quali esplosioni od incendi. È necessario altresì evitare lo stoccaggio dei recipienti in locali ove si trovino materiali combustibili o sostanze infiammabili.

- Nei locali di deposito devono essere tenuti separati i recipienti pieni da quelli vuoti, utilizzano adatti cartelli murali per contraddistinguere i rispettivi depositi di appartenenza.
- Nei locali di deposito i recipienti devono essere tenuti in posizione verticale ed assicurati alle pareti con catenelle od altro mezzo idoneo, per evitarne il ribaltamento, quando la forma del recipiente non sia già tale da garantirne la stabilità.
- I locali di deposito di recipienti contenenti gas pericolosi e nocivi (infiammabili, tossici, corrosivi) devono essere sufficientemente isolati da altri locali o luoghi di lavoro e di passaggio ed adeguatamente separati gli uni dagli altri.
- I locali di deposito di recipienti contenenti gas pericolosi e nocivi devono essere dotati di adeguati sistemi di ventilazione. In mancanza di ventilazione adeguata, devono essere installati apparecchi indicatori e avvisatori automatici atti a segnalare il raggiungimento delle concentrazioni o delle condizioni pericolose. Ove ciò non sia possibile, devono essere eseguiti frequenti controlli e misurazioni.
- Nei locali di deposito di recipienti contenenti gas pericolosi e nocivi devono essere affissi cartelli di sicurezza concernenti le operazioni che si svolgono nel deposito, evidenziando in modo particolare i divieti, i mezzi di protezione generali ed individuali da utilizzare e gli interventi di emergenza da adottare in caso di incidente.
- Nei locali di deposito di recipienti contenenti gas asfissianti, tossici ed irritanti deve essere tenuto in luogo adatto e noto al personale un adeguato numero di maschere respiratorie o di altri apparecchi protettori da usarsi in caso di emergenza.
- I locali di deposito di recipienti contenenti gas infiammabili devono rispondere, per quanto riguarda gli impianti elettrici a sicurezza, i sistemi

antincendio, la protezione contro le scariche atmosferiche, alle specifiche norme vigenti

USO DEI RECIPIENTI

- Un recipiente di gas deve essere messo in uso solo se il suo contenuto risulta chiaramente identificabile. Il contenuto viene identificato nei modi seguenti:
  1) colorazione dell' ogiva, secondo il colore codificato dalla normativa di legge;
  2) nome commerciale del gas, punzonato sull' ogiva a tutte lettere o abbreviato, quando esso sia molto lungo;
  3) scritte indelebili, etichette autoadesive, decalcomanie poste sul corpo del recipiente, oppure cartellini di identificazione attaccati alla valvola o al cappellotto di protezione;
  4) raccordo di uscita della valvola, in accordo alle normative di legge.
- Prima di utilizzare un recipiente è necessario assicurarlo alla parete, ad un banco od a qualsiasi supporto solido, mediante catenelle o con altri arresti efficaci, salvo che la forma del recipiente ne assicuri la stabilità. Una volta assicurato il recipientesi può togliere il cappellotto di protezione della valvola.
- I recipienti non devono mai essere collocati dove potrebbero diventare parte di un circuito elettrico. Quando un recipiente viene usato in collegamento con una saldatrice elettrica, non deve mai essere messo a terra. Questa precauzione impedisce al recipiente di essere incendiato dall' arco elettrico.

- I recipienti non devono mai essere riscaldati a temperatura superiore ai 50°C. è assolutamente vietato portare una fiamma a diretto contatto con il recipiente.
- I recipienti non devono essere raffreddati artificialmente a temperature molto basse. Molti tipi di acciaio perdono di duttilità e infragiliscono a bassa temperatura.
- I recipienti non devono essere usati come rullo, incudine, sostegno o per qualsiasi altro scopo che non sia quello di contenere il gas per il quale sono stati costruiti e collaudati.
- I recipienti devono essere protetti contro qualsiasi tipo di manomissione provocato da personale non autorizzato.
- L' utilizzatore non deve cambiare, modificare, manomettere, tappare i dispositivi di sicurezza eventualmente presenti, né in caso di perdite di gas, eseguire riparazioni sui recipienti pieni e sulle valvole.
- Non devono essere montati riduttori, manometri, manichette od altre apparecchiature previste per un particolare gas o gruppo di gas su recipienti contenenti gas con proprietà chimiche diverse e incompatibili.
- Le valvole dei recipienti devono essere sempre tenute chiuse, tranne quando il recipiente è in utilizzo. L' apertura delle valvole dei recipienti a pressione deve avvenire gradualmente e lentamente. Non usare mai chiavi od altri attrezzi per aprire o chiudere valvole munite di volantino. Per le valvole dure ad aprirsi o grippate per motivi di corrosione, contattare il fornitore per istruzioni.
- La lubrificazione delle valvole non è necessaria. È assolutamente vietato usare olio, grasso od altri lubrificanti combustibili sulle valvole dei recipienti contenenti ossigeno e altri gas ossidanti.
- Prima di restituire un recipiente vuoto, l' utilizzatore deve assicurarsi che la valvola sia ben chiusa, quindi avvitare l' eventuale tappo cieco sul

bocchello della valvola ed infine rimettere il cappellotto di protezione. Si consiglia di lasciare sempre una leggera pressione positiva all' interno del recipiente.

CAPITOLO 5

PRECAUZIONI E CONSIGLI PER L' USO DI GAS CRIOGENICI LIQUEFATTI

" Le presenti indicazioni hanno esclusivamente carattere informativo e non sostituiscono le norme e disposizioni emanate dagli organi istituzionali pubblici, alle quali occorre in ogni caso fare riferimento per la loro validità di carattere generale."

(Fig. 5) Serbatoi di stoccaggio gas criogenici liquefatti

La sicurezza nell' uso di gas criogenici liquefatti dipende in larga misura dalla conoscenza delle loro proprietà e dal rispetto di semplici precauzioni suggerite dal comune buon senso.

GENERALITÀ

- Le precauzioni di carattere generale sono legate alle caratteristiche comuni a tutti i gas criogenici liquefatti e temperature estremamente basse e sviluppo per evaporazione di grandi volumi di gas a partire da piccole quantità di liquido e tendenza all' accumulo dei vapori freddi negli strati più bassi dell' ambiente.
- Precauzioni specifiche sono necessarie per taluni gas: per l' ossigeno, ad esempio, bisogna evitare che venga a contatto con sostanze che possono reagire violentemente con lo stesso. È essenziale che gli utilizzatori conoscano a fondo le precauzioni generali di questo opuscolo, le precauzioni specifiche suggerite dal fornitore per il gas da utilizzare e le istruzioni per l' uso degli apparecchi e delle attrezzature da impiegare.
- Per qualunque dubbio consultate un esperto o rivolgetevi al vostro fornitore.

PERICOLI PIÙ COMUNI

- L' esposizione della pelle a temperature molto basse può provocare danni simili ad ustioni.

- Un' esposizione prolungata provoca congelamenti.
- L' inalazione di vapori a bassa temperatura può danneggiare i polmoni.
- Liquidi e vapori criogenici possono produrre lesioni oculari.
- A contatto con superfici molto fredde (tubi o recipienti non isolati) la cute può aderirvi molto saldamente per effetto del congelamento delle tracce di unidità e lacerarsi quando si tenta di staccarla.
- Concentrazioni eccessive di ossigeno aumentano il pericolo di incendio anche di sostanze che in aria bruciano con relativa difficoltà.
- Concentrazioni eccessive di altri gas, riducendo la percentuale di ossigeno nell' ambiente, creano il pericolo di asfissia.

PRECAUZIONI GENERALI

INDOSSARE INDUMENTI PROTETTIVI ADATTI ALLE BASSE TEMPERATURE

- Proteggere gli occhi con una visiera o con occhiali forniti di ripari laterali.
- Portare sempre guanti di materiali non assorbenti per maneggiare oggetti che siano stati a contatto con il liquido. I guanti devono essere comodi per poter essere tolti e gettati rapidamente in caso che il liquido vi penetri accidentalmente.
- I pantaloni devono essere portati all' esterno delle calzature ed essere privi di risvolto.

EVITARE IL CONTATTO

- Se si carica un recipiente caldo o si inserisce un oggetto caldo nel liquido può verificarsi un' ebollizione tumultuosa con proiezione di schizzi. Tenetevi a distanza di sicurezza ed operate lentamente.

- Usate pinze o tenaglie per immergere o estrarre oggetti dal liquido.
- Tenete presente che molti materiali resistenti e plastici a temperatura ambiente divengono duri e fragili a bassa temperatura.

EVITARE L' ACCUMULO E LA CONCENTRAZIONE DEI VAPORI

- Assicuratevi che l' ambiente in cui operate sia ben ventilato.
- Evitate spillamenti e dispersioni del liquido.
- Non scaricate mai liquidi in luoghi o ambienti ristretti.
- Tenete sempre presente la possibilità di accumulo dei vapori freddi in cunicoli, fosse etc. Assicuratene la ventilazione.

PRIMO SOCCORSO

In caso di infortunio per esposizione al freddo

- Lavate le parti colpite con abbondante acqua tiepida.
- Non esponete a calore diretto.
- Se vi sono sintomi di congelamento, lesioni estese o si temono danni agli occhi, conducete al più presto l' infortunato da un medico. Nel frattempo proteggete le parti colpite con un indumento soffice, asciutto e pulito; evitate di provocare ristagni della circolazione, mantenete il paziente al caldo e in riposo; non somministrate bevande alcoliche.

In caso di asfissia

- Il personale che interviene in un ambiente con scarsità di ossigeno deve essere munito di autorespiratori o manichette d' aria.
- L' infortunato deve essere trasportato al più presto in un ambiente ad atmosfera normale.

- Se vi è arresto respiratorio occorre praticare la respirazione artificiale, e chiamare un medico.

SCELTA E IMPIEGO DELLE ATTREZZATURE PER L' USO DI GAS CRIOGENICI LIQUEFATTI

USARE SOLO CONTENITORI ADATTI

- Usate solo contenitori progettati appositamente per contenere gas criogenici liquefatti.
- I materiali di costruzione devono essere adatti a sopportare le rapide variazioni e i livelli di temperatura che si verificano nell' impiego di questi liquidi.
- Se il recipiente è a temperatura ambiente, il riempimento deve essere fatto lentamente per ridurre le sollecitazioni termiche e evitare la proiezione di schizzi di liquido per effetto della rapida evaporazione iniziale.
- I contenitori a pressione atmosferica devono essere di tipo aperto o muniti di tappo con tubo di sfiato o altro dispositivo che permetta lo scarico del vapore.
- Se il recipiente è fornito di apposito coperchio, applicatelo dopo l' uso per evitare l' accumulo di umidità e la formazione di ghiaccio.
- Usate solo i coperchi o tappi forniti con il contenitore.
- I recipienti a pressione devono essere muniti di valvole di sicurezza o dischi di rottura.
- Ispezionare frequentemente i tubi di sfiato o i dispositivi di limitazione della pressione per accertarvi che non siano ostruiti o bloccati dal

ghiaccio che può formarsi per effetto della condensazione dell' umidità atmosferica.

RIEMPIRE I CONTENITORI SOLO CON IL LIQUIDO CHE SONO DESTINATI A CONTENERE

- La miscelazione di ossigeno liquido con un altro gas può essere pericolosa: la concentrazione di ossigeno può aumentare con il passare del tempo per l' evaporazione più rapida del liquido con punto di ebollizione più basso, e creare un pericolo di surossigenazione.
- L' introduzione di ossigeno liquido in un sistema di refrigerazione ad azoto liquido può provocare l' accensione spontanea di eventuali materiali organici presenti.

USARE ATTREZZATURE DI TRAVASO IDONEE

- Usate sempre un imbuto per introdurre il liquido in un Dewar o altro contenitore di piccole dimensioni.
- Per il travaso utilizzate l' apposita attrezzatura costituita da un tubo immerso nel liquido che passa attraverso un tappo che fa tenuta sul collo del contenitore da cui si preleva il liquido.
- L' evaporazione spontanea è normalmente sufficiente a produrre la pressione necessaria per l' estrazione del liquido.

INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE

RACCOMANDAZIONI GENERALI

- Per l' installazione di apparecchiature o tubazioni per gas criogenici liquefatti consultatevi sempre con un esperto. Le basse temperature richiedono l' uso di materiali da costruzione e tecniche di isolamento speciali e pongono particolari problemi di dilatazione e contrazione termica.
- I comuni acciai al carbonio divengono fragili e non sono adatti alle temperature associate all' uso dei gas criogenici liquefatti.

ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DEL COSTRUTTORE

- Assicuratevi che il personale che utilizza gas criogenici liquefatti sia stato opportunamente addestrato e che vengano scrupolosamente seguite le istruzioni del costruttore e/o del fornitore per l' impiego e la manutenzione delle apparecchiature.

LIMITARE L' ACCESSO AI SERBATOI DI DEPOSITO

- Assicuratevi che il solo personale autorizzato e appositamente istruito abbia accesso ai serbatoi di deposito dei gas criogenici liquefatti.
- Accertatevi che siano facilmente identificabili e accessibili le valvole e gli interruttori su cui intervenire in caso di emergenza.

CAPITOLO 6

PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI CHE POSSONO ESSERE PROVOCATI DALL' IMPIEGO DI GAS INERTI

" Le presenti indicazioni hanno esclusivamente carattere informativo e non sostituiscono le norme e disposizioni emanate dagli organi istituzionali pubblici, alle quali occorre in ogni caso fare riferimento per la loro validità di carattere generale."

(Fig. 6) Centrale di miscela inerte

GENERALITÀ

- L'ossigeno è il solo gas che mantiene la vita.

- La sua concentrazione normale nell'atmosfera che respiriamo è di circa Il 21%, infatti la composizione dell'aria nei suoi elementi principali, è all'incirca la seguente:

Azoto	78%
Ossigeno	21%
Argon	1%

- Di questi, solo l'ossigeno viene utilizzato fisiologicamente per la respirazione. è pertanto indispensabile che l'atmosfera che si Respira contenga ossigeno in quantità sufficiente. Gli altri gas sono fisiologicamente inerti.
- Scopo di queste raccomandazioni è di richiamare l'attenzione sui pericoli nei quali si può incorrere non osservando delle semplici ma importanti precauzioni per prevenire la formazione di atmosfere carenti di ossigeno.
- Se un qualunque gas, fisiologicamente inerte, si aggiunge o si miscela all'atmosfera che noi respiriamo la concentrazione di ossigeno diminuisce e si ha sottoossigenazione.

CAUSE DI SOTTOOSSIGENAZIONE

- Quando dei gas liquefatti (azoto, argon, elio ecc.) evaporano, un l di liquido produce da 600 a 850 l di gas. Questo grande volume di gas può provocare rapidamente una sottoossigenazione se non si dispone di una adeguata ventilazione.
- Quando dei gas che non siano l'ossigeno sfiatano da un tubo, bombola o serbatoio, ci si deve sempre aspettare una diminuzione di ossigeno.
- Se si effettuano travasi in prossimità di orifici di ventilazione o di scarichi all'aria è possibile che da essi fuoriescano gas a concentrazione molto bassa o addirittura privi di ossigeno.
- Si ha sempre mancanza di ossigeno quando impianti o serbatoi vengono bonificati con azoto o altro gas inerte prima di lavori di manutenzione.

COME EVITARE LA SOTTOOSSIGENAZIONE E I SUOI PERICOLI

- Ventilare adeguatamente gli ambienti.
- Realizzare scarichi di messa all'aria in modo che gli effluenti non
- siano nelle vicinanze dei posti di lavoro
- Eventuali fughe in prossimità di fosse, scantinati, fognature, specie se di gas pesanti o molto freddi, devono far presumere un accumulo degli stessi sul fondo.
- Per interventi in zone sospette avvalersi dell'assistenza di un sorvegliante. Ovviamente anche il compagno di lavoro può essere soggetto ad asfissia se non è adeguatamente protetto o se non opera all'esterno della zona pericolosa.

- Adottare apparecchi respiratori quando si è verificato che l'atmosfera non è respirabile o si hanno fondati motivi per ritenere che non lo sia.
- Ricordare che le maschere antigas a filtro, necessarie in presenza di gas tossici, sono **INEFFICACI** contro la mancanza di ossigeno.
- Eventuale immissione di aria fresca in ambienti chiusi o mal ventilati non garantisce la respirabilità dell'atmosfera potendosi formare delle sacche di gas inerti in posizione riparata o sul fondo. In questi casi è più efficace l'aspirazione forzata.
- Scollegare le tubazioni di collegamento con serbatoi o impianti alimentati con gas inerti e bonificarli prima di accedervi.
- Non fidarsi della sola tenuta delle valvole.
- Rilevare il tenore di ossigeno, con analizzatori portatili o fissi, dotati di segnalatori ottici e acustici, quando si teme la presenza di atmosfera non respirabile.

CONSIDERAZIONI DI CARATTERE GENERALE

I SENSI UMANI NON RILEVANO LA SOTTOOSSIGENAZIONE

- Soltanto adatti strumenti permettono di misurare il tenore di ossigeno. Questi strumenti si devono sempre tarare con aria atmosferica non inquinata.
- La reazione all'esposizione di atmosfere sottossigenate varia da persona a persona.
- Per sicurezza le atmosfere con meno del 18% di ossigeno devono essere considerate pericolose.
- Un individuo che respira atmosfera contenente percentuali inferiori di ossigeno generalmente non si accorge del pericolo.

- L'insorgere di sintomi come sonnolenza, fatica, perdita di coordinazione, errori di valutazione e confusione possono essere mascherati da uno stato di "euforia" che induce un falso senso di sicurezza e benessere.
- In generale la deficienza di ossigeno può portare ad una attenuazione dell'attenzione, ad una deformazione del giudizio e in tempo relativamente breve a lesioni del cervello. Se la concentrazione di ossigeno è approssimativamente del 12%, perdita di conoscenza e decesso sopravvengono senza alcun preavviso o sensazione di allarme.
- Se una persona perde conoscenza per mancanza di ossigeno non la si può soccorrere se il personale di soccorso non è dotato di respiratori autonomi che gli permettano di entrare senza rischi nello spazio con atmosfera non respirabile.

CONCLUSIONI

- Se una persona si accascia improvvisamente mentre lavora in uno spazio confinato, in un serbatoio, cunicolo o locale di dimensioni ridotte, o in spazio aperto dove possono essere presenti gas inerti, pensate subito che probabilmente manca di ossigeno a causa della presenza di un gas inerte che è, ricordiamolo, inodore e insapore.
- Non precipitatevi a soccorrerlo senza riflettere, rischiando di diventare la seconda vittima.
- Occorre procedere metodicamente, dotarsi dei mezzi di protezione necessari ed eventualmente chiedere soccorso.
- Sottolineiamo i punti essenziali relativi agli incidenti dovuti ai gas inerti; essi succedono sempre all'improvviso e le reazioni del personale di soccorso sono sovente sbagliate:

- Il personale a contatto con i rischi dei gas deve essere mantenuto permanentemente vigile
- Quando si verifica un incidente di questo tipo è quasi sempre grave se non mortale.
- Da qui l'assoluta necessità di procedere con attenzione, con periodiche sedute di informazione e sensibilizzazione del personale che deve essere convenientemente addestrato alle situazioni di pericolo che possono verificarsi.

CAPITOLO 7

PRECAUZIONI E CONSIGLI PER UN IMPIEGO SICURO DELL' ANIDRIDE CARBONICA

" Le presenti indicazioni hanno esclusivamente carattere informativo e non sostituiscono le norme e disposizioni emanate dagli organi istituzionali pubblici, alle quali occorre in ogni caso fare riferimento per la loro validità di carattere generale."

(Fig. 7) Strumentazione per criochirurgia con CO_2

L'anidride carbonica a pressione atmosferica e a temperatura ambiente è un gas incolore, di odore e sapore pungente e debolmente acidulo, più pesante dell'aria (circa 1,5 volte), tende a stratificarsi al suolo.

GENERALITÀ

- L'anidride carbonica CO_2 può essere utilizzata allo stato gassoso, liquido e solido.
- L' anidride carbonica è liquida nell' intervallo di temperatura tra – 56°C e 31°C (temperatura critica) ed alle corrispondenti pressioni assolute di 5,28 e 74,9 bar.
- Alle suddette condizioni ha una densità compresa tra 1,180 e 0,468 kg/dm^3, è trasparente ed incolore.
- L' anidride carbonica è normalmente fornita come gas liquefatto alla temperatura ambiente in bombole (o pacchi bombole).
- **La pressione della bombola non è indice del grado di riempimento**: è la tensione di vapore ad una determinata temperatura.
- **La pressione della bombola dipende solo dalla temperatura del gas.**
- **L' unico sistema per controllare lo stato di riempimento della bombola è pesarla, a parità di temperatura la bombola mantiene la stessa pressione fino al completo svuotamento.**
- I recipienti di anidride carbonica liquefatta devono essere protetti dal calore perché la pressione cresce molto rapidamente all' aumentare della temperatura.
- La seguente tabella riporta alcuni dati significativi:

Temperatura °C	*Pressione assoluta bar*
5	*40,5*
20	*58,5*
35	*116,5*
50	*215,9*

Variazioni della pressione al variare della temperatura delle bombole (e pacchi bombole) riempite con il coefficiente prescritto dalle norme vigenti di 0,75 kg di CO2 per litro di capacità del recipiente.

- L' anidride carbonica viene anche fornita in serbatoi coibentati alla pressione di carica 15÷18 bar alla temperatura corrispondente di circa –30°C÷ -25°C.
- L' anidride carbonica ha un vasto campo di applicazioni per le sue proprietà di:
    - gas solubile in acqua con formazione di acido carbonico,
    - gas inerte e più pesante dell'aria,
    - liquido refrigerante,
    - mezzo estinguente, ecc.

RISCHI

- I rischi nell' impiego dell' anidride carbonica sono connessi alla sua presenza nell' ambiente in concentrazioni superiori a determinati valori.

- L' anidride carbonica, che non è un gas tossico, è sempre contenuta nell' atmosfera in minime percentuali (circa 0,03%) e può essere tollerata senza effetti fisiologici, anche per esposizioni continue, fino allo 0,5%.
- A valori superiori allo 0,5% provoca effetti fisiologici quali l' aumento del ritmo respiratorio sino a malessere e asfissia.
- I danni sono tanto maggiori quanto più è elevato il tenore di anidride carbonica nell' aria e prolungato il tempo di esposizione.
- Per il maggior peso specifico rispetto all' aria, le concentrazioni di anidride carbonica sono più elevate nei livelli più bassi dei locali insufficientemente aerati (in particolare nelle fosse, nei cunicoli, ecc).
- Pertanto i controlli del tenore di anidride carbonica presente nell' ambiente devono essere effettuati ai livelli più vicini al suolo.
- È utile ricordare che:
  - la neve carbonica che si forma espandendo all' atmosfera anidride carbonica liquida ha una temperatura di circa – 78°C e quindi provoca ustioni e congelamento delle zone cutanee che venissero a contatto (vedere precauzioni e consigli per l' uso del ghiaccio secco).
  - I rischi dovuti all' impiego di apparecchiature in pressione e/o a bassa temperatura non sono specifici dell' uso di anidride carbonica, ma rientrano in quelli per i quali si applicano i criteri illustrati nelle norme d'uso delle apparecchiature stesse.

PRECAUZIONI E CONSIGLI

In considerazione dei rischi sopra indicati si elencano alcune precauzioni da prendere per prevenire danni alle persone:

- assicurare una adeguata ventilazione (naturale o forzata) nei locali dove viene immagazzinata e/o utilizzata l' anidride carbonica, prestando particolare attenzione a quelli posti sotto il livello del suolo, per i quali si consiglia una ventilazione forzata con aspirazione nel punto più basso;
- convogliare all' esterno dei locali lo scarico delle valvole di sicurezza o gli spurghi di tubazioni, bombole o altri contenitori di anidride carbonica;
- convogliare all' esterno dei locali l' anidride carbonica gassosa proveniente da qualsiasi apparecchiatura di utilizzazione;
- controllare periodicamente lo stato di conservazione di tubazioni, apparecchiature, raccordi e flessibili di collegamento per evitare perdite all' atmosfera di anidride carbonica, che possono essere rilevate anche con l' uso di liquidi schiumogeni o altri strumenti di rilevamento;
- effettuare lavaggi completi con aria di serbatoi che hanno contenuto anidride carbonica verificandone, prima di accedervi, l' avvenuta bonifica;
- in caso di interventi di emergenza in locali o zone ad alta concentrazione di anidride carbonica occorre indossare idonei apparecchi di protezione, come autorespiratori, maschere ad aria o equivalenti.

PRIMI SOCCORSI

- In caso di malessere o sintomi di asfissia: allontanate l' infortunato dal luogo dell' incidente trasportandolo in luogo fresco e aerato; chiedere l' intervento del medico e, se necessario, nell' attesa praticare la respirazione artificiale.

- In caso di ustioni da contatto con neve carbonica o ghiaccio secco: evitare di massaggiare le parti colpite e chiedere l'intervento del medico.

CAPITOLO 8

AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI GAS MEDICINALI

Il decreto 219/06, recepimento della Direttiva Europea 2001/83/CE in Italia, afferma che i gas medicali sono farmaci a tutti gli effetti e pertanto soggetti ad AIC, Autorizzazione all'Immissione in Commercio, rilasciata da AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Prima del 219/06, i gas medicinali erano soggetti all'autorizzazione alla produzione ma non all'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il decreto 219/06 si applica ai "*medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati a essere immessi in commercio sul territorio nazionale*".

Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'**autorizzazione dell'AIFA** o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento CE n.726/2004.

Il titolare dell'AIC è responsabile della commercializzazione del medicinale.

Per ottenere una AIC **il richiedente presenta una domanda all'AIFA** con le indicazioni e le documentazioni seguenti: nome o ragione sociale del richiedente e del produttore, denominazione del medicinale, composizione qualitativa e quantitativa, valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente, descrizione del metodo di fabbricazione, indicazioni terapeutiche, controindicazioni e reazioni avverse posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità etc.

L'imballaggio esterno o il confezionamento primario dovrà essere dotato di un' etichetta e accompagnato da un foglio illustrativo che contenga principalmente:

- La denominazione del medicinale seguita da dosaggio, forma farmaceutica e categoria terapeutica.
- Indicazioni terapeutiche, controindicazioni, precauzioni d'uso, interazioni con altri medicinali.
- Istruzioni per un corretto uso e conservazione
- Effetti indesiderati.
- Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo.

(Fig. 8) Etichetta e foglietto illustrativo

Ogni impresa titolare di AIC deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui gas medicinali che immette sul mercato. Il servizio scientifico deve essere indipendente dal Servizio Marketing dell'impresa farmaceutica.

Il Servizio Scientifico deve assicurare che

- la pubblicità relativa al medicinale sia conforme a quanto prescritto dal decreto 219
- la formazione degli informatori scientifici alla proprie dipendenze sia adeguata
- le prescrizioni dell'AIFA siano rispettate

Ogni azienda titolare di AIC per delle specialità medicinali deve garantire un servizio di farmacovigilanza, distinto dal servizio scientifico e dal servizio marketing.

Il servizio di farmacovigilanza ha l'obbligo di segnalare ad AIFA sospette reazioni avverse del medicinale.

Stato attuale

OSSIGENO MEDICINALE: AIC in vigore da Gennaio 2010.
PROTOSSIDO DI AZOTO MEDICINALE: AIC in vigore dal primo luglio 2010.
ARIA MEDICINALE: AIC in vigore dal 1 gennaio 2011.

Decorrenza di efficacia della determinazione: periodo transitorio di 120 giorni a partire dalla data di entrata in vigore dell'AIC al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati.

Smaltimento scorte: le scorte esistenti possono essere mantenute in commercio per un periodo pari a 180 giorni a partire dalla data di entrata in vigore dell'AIC.

MISCELE DI GAS MEDICINALI: la produzione delle miscele è ancora **su ricetta**. Fino ad oggi, solo per alcune di esse, a discrezione dell'azienda produttrice, c'è stata la richiesta di AIC

CAPITOLO 9

DISPOSITIVI MEDICI PER GAS MEDICINALI

Direttiva sui dispositivi medici

- Dal 21 marzo 2010 è in vigore la direttiva 2007/47/CE relativa ai dispositivi medici, recepita anche in Italia con il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37
- come la precedente direttiva 93/42/CE, elenca i criteri per la certificazione dei dispositivi medici che siano comuni a tutti gli stati della Comunità Europea.
- illustra criteri generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione di alcune categorie di dispositivi medici per ottenere la marcatura CE, obbligatoria per la commercializzazione di tali dispositivi.

Dispositivo Medico:

" qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza usato da solo o in combinazione, compreso l' eventuale software informatico impiegato, destinato dal fabbricante ad essere utilizzato sull' uomo allo scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia di una malattia (o di una ferita); studio, sostituzione o modifica dell' anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, purchè non eserciti l' azione principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi."

Classificazione:

Secondo la Direttiva, i DM vengono suddivisi in *4 classi*, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione dipende dalla destinazione d' uso indicata dal fabbricante e va attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio1997,n46.

La classificazione si attua fondamentalmente tenendo conto dell' invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo.

I dispositivi **non invasivi** sono quelli che non penetrano in alcuna parte del corpo, né attraverso un orifizio né attraverso la cute.

I dispositivi **invasivi** sono invece quelli destinati a penetrare anche solo parzialmente nel corpo, tramite un orifizio o una superficie corporea.

Per ogni classe sono indicate specifiche prescrizioni:

- **classe I**: in linea di massima le procedure di valutazione della conformità possono essere svolte sotto la sola responsabilità del fabbricante (autocertificazione)
- **classe IIa**: un organismo notificato deve effettuare determinati controlli durante la fase di fabbricazione
- **classi IIb** e **classe III**: è necessario il controllo da parte di un organismo notificato sia nella fase di progettazione sia nella fase di fabbricazione dei DM (per la commercializzazione dei dispositivi della III classe occorre una esplicita autorizzazione di conformità preliminare)

Certificazione CE:

PER POTER METTERE IN COMMERCIO UN DM OCCORRE LA CERTIFICAZIONE CE:

- Procedure per la valutazione della conformità: a seconda della classe di appartenenza del dispositivo i controlli sono più o meno severi.
- Le valutazioni di conformità e la certificazione CE (tranne che per DM di classe I) sono affidate ad enti particolari chiamati organismi notificati. Si tratta di organismi autorizzati, con apposita procedura, dalle autorità competenti dei vari Stati dell'Unione Europea e designati ad espletare le procedure di certificazione.

  Tali organismi vengono accreditati per la certificazione di specifiche tipologie di dispositivi medici e per specifiche procedure di marcatura.
- Se i controlli hanno esito positivo si procede alla marcatura CE: è obbligatorio applicarla su tutti i dispositivi (tranne sui dispositivi su misura, come gli occhiali da vista e le lenti a contatto, e poche altre eccezioni). In ogni caso il marchio va applicato sempre sulle istruzioni per l' uso.

Novità rispetto alla direttiva 93/42/CE:

- Valutazione clinica

Il fabbricante deve produrre una **"valutazione clinica"** attraverso la verifica dei possibili effetti collaterali in relazione al beneficio connesso con l'uso del dispositivo.

I **dati clinici**, ovvero le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo, **dovranno essere prodotti per tutti i dispositivi, compresi quelli di classe I** (i meno pericolosi).

I dati clinici potranno essere di varia natura:

- indagini cliniche relative al dispositivo,
- indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,
- relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione.

- **Software come dispositivo medico**

Allegato I punto 9 settimo trattino ovvero *«Per i dispositivi che incorporano un s**oftware o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte**, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica».*

I **software stand alone sono considerati dispositivi attivi** che dovranno quindi essere progettati secondo lo stato dell'arte, ovvero conformi alle norme tecniche più attuali applicabili (***EN 62304:2006 Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software***).

Rispetto alla direttiva precedente, viene ampliato il semplice concetto (seppur ancora valido) che il software medicale segua la **classificazione del dispositivo** a cui è associato.

- **Manuale di istruzioni**

È necessaria l'indicazione della **versione con la chiara indicazione della data di emissione dell'ultima review del manuale**.

- **Sistemi Qualità**

Per quanto riguarda i sistemi qualità certificati cambia il controllo sulla progettazione ed in particolare i sistemi di controllo e sorveglianza delle attività terzializzate comprenderanno una visita nei locali del fabbricante e in casi debitamente giustificati nei locali dei fornitori e/o subappaltatori per controllarne i processi di fabbricazione, con il chiaro obiettivo del legislatore europeo di aumentare la responsabilità sulla supply chain anche in questo settore.

- **Uso ragionevolmente improprio**

L'uso **"ragionevolmente improprio"** del dispositivo medico dovrà essere tenuto in maggiore considerazione nella fase di valutazione del rischio.
Tale operazione renderà necessario un nuovo assessment funzionale di prodotto e non basterà la semplice indicazione di warning specifici sui manuali di istruzione.
Per fare un esempio dovrà essere evitata la perdita accidentale o l'inversione di dati rilevanti per la salute del paziente attraverso la cancellazione "involontaria" o con la pressione di un tasto senza richiesta di conferma.
A tale nuova "funzionalizzazione" in sicurezza del dispositivo dovrà essere associato un warning sul manuale.

Inoltre, a partire **dal 31 marzo 2010** i fabbricanti di dispositivi medici "devono" aggiornare la valutazione dei rischi in conformità alla norma **EN ISO 14971: 2007** (che sostituisce la EN 14971: 2000).

Dispositivi medici per gas medicinali:

Per la somministrazione dei gas medicinali vengono utilizzati numerosi Dispositivi Medici:

- unità terminali di erogazione

- flussimetri

- umidificatori

- riduttori per bombola

- unità base e stroller

- bombole per intervento rapido e in sicurezza

- impianti di distribuzione centralizzata dei gas medicinali (norma tecnica di riferimento EN ISO 7396-1)

Gli impianti di distribuzione dei gas medicinali sono costituiti da:

- sorgente
- rete di distribuzione
- dispositivi di comando, controllo e allarme
- unità terminali

Scopi fondamentali di un impianto di distribuzione centralizzato sono:

- sicurezza globale (paziente, medico, visitatore)
- continuità di erogazione anche in situazioni di emergenza
- garanzia che il gas alle prese sia quello desiderato
- garanzia della qualità del gas alle prese

(Fig. 8) Quadro di intercettazione in reparto

CAPITOLO 10

LA COLORAZIONE DISTINTIVA DELLE BOMBOLE DEI GAS MEDICINALI E TECNICI

“ Le presenti indicazioni hanno esclusivamente carattere informativo e non sostituiscono le norme e disposizioni emanate dagli organi istituzionali pubblici, alle quali occorre in ogni caso fare riferimento per la loro validità di carattere generale.”

GENERALITÀ

La norma UNI EN 1089 – 3 prevede un sistema di identificazione delle bombole con codici di colore delle ogive

AVVERTENZE GENERALI

La codificazione dei colori riguarda solo l’ ogiva delle bombole.

In generale la colorazione dell' ogiva della bombola non identifica il gas, ma solo il rischio principale associato:

Tossico e/o corrosivo	giallo
Infiammabile	rosso
Ossidante	blu chiaro
Inerte	verde brillante

Solo per i gas più comuni, tra i quali l' ossigeno, azoto, biossido di carbonio (anidride carbonica) ,argon, elio e protossido d' azoto, sono previsti colori specifici.

La colorazione dell' ogiva permette di riconoscere la natura del pericolo associato al gas trasportato anche quando a causa della distanza l' etichetta non è ancora leggibile.

Tabella con la colorazione distintiva delle bombole

I GAS MEDICINALI NOMENCLATURA F.U.	SIMBOLO	CORPO	OGIVA
OSSIGENO	O2	BIANCO	BIANCO
AZOTO PROTOSSIDO	N_2O	BIANCO	BLU
ANIDRIDE CARBONICA	CO_2	BIANCO	GRIGIO
AZOTO	N_2	BIANCO	NERO
ELIO	He	BIANCO	MARRONE
ARIGON	Ar	BIANCO	VERDE SCURO
AZOTO + OSSIDO NITRICO (NO < 1000 ppm (V/V))	N_2 + NO	BIANCO	TURCHESE
O_2 + CO_2 (>23,5%O_2)		BIANCO	BIANCO+ GRIGIO
OSSIGENO+ELIO(> 23,5 % O2)	O_2+He	BIANCO	BIANCO+ MARRONE

OSSIGENO+ELIO (20%≤ O2≤ 23,5 %)	O_2+He	BIANCO	BIANCO+ MARRONE
OSSIGENO+ELIO (< 20 % O2)	O_2+He	BIANCO	VERDE BRILLANTE
ARIA MEDICALE		BIANCO	BIANCO + NERO
ARIA SINTETICA		BIANCO	BIANCO + NERO
O_2+N_2 (CONTENUTO O_2<20%)		BIANCO	VERDE BRILLANTE
O_2+N_2 (CONTENUTO O_2>23,5%)		BIANCO	BLU CHIARO
O_2+N_2O		BIANCO	BIANCO + BLU

COLORAZIONE DISTINTIVA DELLE BOMBOLE DEI GAS TECNICI

I GAS CON COLORAZIONE INDIVIDUALE	SIMBOLO	OGIVA
ACETILENE	C_2H_2	MARRONE ROSSICCIO
AMMONIACA	NH_3	GIALLO
ARGON	Ar	VERDE SCURO
AZOTO	N_2	NERO
ANIDRIDE CARBONICA	CO_2	GRIGIO
CLORO	Cl	GIALLO
ELIO	He	MARRONE
IDROGENO	H_2	ROSSO
OSSIGENO	O_2	BIANCO
AZOTO PROTOSSIDO	N_2O	BLU

N.B. La colorazione del **corpo** delle bombole di gas tecnico non è attualmente uniformata per legge, ogni produttore può decidere che colore utilizzare, fermo restando il divieto di utilizzare il colore bianco, identificativo delle bombole di gas medicinale.

ALTRI GAS E MISCELE	SIMBOLO	OGIVA
INERTI		VERDE BRILLANTE
INFIAMMABILI		ROSSO
OSSIDANTI		BLU CHIARO
TOSSICI E/O CORROSIVI		GIALLO
TOSSICI E INFIAMMABILI		GIALLO + ROSSO
TOSSICI E OSSIDANTI		GIALLO + BLU CHIARO
ARIA INDUSTRIALE		VERDE BRILLANTE

N.B.

La colorazione del **corpo** delle bombole di gas industriale non è attualmente uniformata per legge, ogni produttore può decidere che colore utilizzare, fermo restando il divieto di utilizzare il colore bianco, identificativo delle bombole di gas medicinale.

Richiami normativi

- D.M. del 18/09/2002 – Prevenzione incendi
- Norma tecnica EN ISO 7396-1- Impianti per gas medicinali
- D.M. 16/2/82; D.P.R. 577; Circ. n.74/56: D.P.R. 175/88
- Decreto Legislativo 219/06 – Medicinali per uso umano
- Direttiva Dispositivi Medici 2007/47/EC
- Descreto Legislativo 81/08 – Testo unico sulla sicurezza sul lavoro
- Norma tecnica UNI EN 1089-3- Bombole trasportabili per gas Identificazione della bombola (escluso GPL)